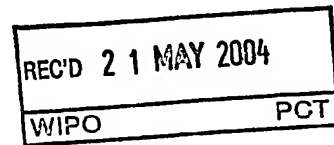


**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 13 082.9

Anmeldetag: 24. März 2003

Anmelder/Inhaber: Weinmann GmbH & Co KG, 22525 Hamburg/DE
Erstanmelder: Aachener Forschungsgesellschaft Re-
gelungstechnik eV, 52056 Aachen/DE

Bezeichnung: Verfahren zur Identifikation und Kompensation von
Leckagen bei der nicht-invasiven Beatmung und
gleichzeitiger Klassifikation der Spontanatmung

IPC: A 61 M, A 62 B

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 3. Mai 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Klostermeyer



Verfahren zur Identifikation und Kompensation von Leckagen bei der nicht-invasiven Beatmung und gleichzeitiger Klassifikation der Spontanatmung

Technisches Gebiet: Medizintechnik / Künstliche Beatmung

Die Erfindung betrifft die nicht-invasive maschinelle Beatmung.

Aktuelle Problemstellung

Bei der nicht-invasiven Beatmung (NIV, engl. non-invasive ventilation) wird während der Inspiration für gewöhnlich ein Beatmungsdruck geregelt, d.h. es wird kein definiertes Atemzugvolumen (AZV) festgelegt. Eine volumenkontrollierte Beatmung mit einstellbarem AZV hat hingegen in einigen Studien bessere Ergebnisse erzielt als die druckkontrollierte NIV. Die volumenkontrollierte NIV ist bisher jedoch kaum anwendbar, da prinzipbedingte Probleme deren zuverlässigen Einsatz verhindern. Verluste an Atemvolumen von über 50% durch Leckagen zwischen Beatmungsmaske und Gesicht des Patienten führen zu einem unkalkulierbarem Atemzugvolumen. Bild 1 zeigt schematisch und beispielhaft ein Beatmungsgerät mit einfachem Schlauch und Nasenmaske als Beatmungszugang. Zwischen Maske und Patientengesicht können auch bei sorgfältig ausgewählten Masken zeitvariante Leckagen (Q_{Leckage}) in relevanter Höhe auftreten. Bei schlafenden Patienten kann bei Verwendung von Nasenmasken auch eine Leckage durch einen geöffneten Mund entstehen.

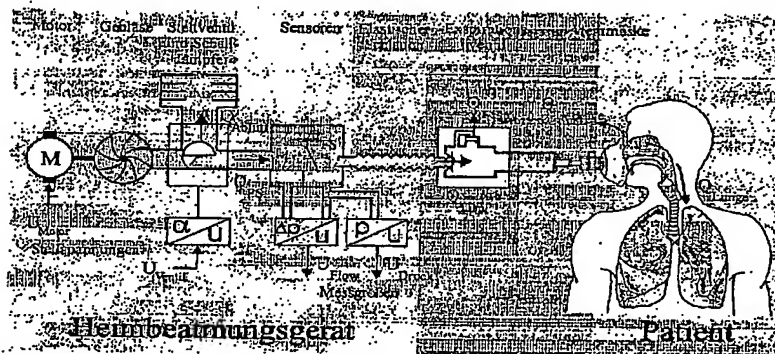


Bild 1: Beispielhafte Prinzipskizze eines Helmbeatmungsgeräts und einer Patientenlunge

In der Praxis muss die Atemanstrengung des Patienten berücksichtigt werden, da die Patienten für gewöhnlich bei Bewusstsein sind und spontan mit- oder gegenatmen. Als Maß für die Atemanstrengung gilt der transpulmonale Druck, welcher der Druckdifferenz zwischen Alveolarraum und Pleuraspalt entspricht ($p_p = p_{alv} - p_{pl}$, vgl. Bild 2). Der natürliche Antrieb der Ventilation erfolgt hauptsächlich durch das Zwerchfell.

Da der alveoläre und der intrapleurale Druck nicht mit vertretbarem Aufwand messbar sind, verwendet die Medizin als Ersatzgröße zu p_p den transdiaphragmalen Druck p_{di} . Er stellt die Differenz zwischen gastralem Druck p_{ga} im Magen und dem ösophagealen Druck p_{es} in der Speiseröhre dar ($p_{di} = p_{ga} - p_{es}$). Die Messung von p_{ga} und p_{es} ist mit einer doppelten Drucksonde routinemäßig möglich. Allerdings handelt es sich hierbei um einen invasiven Eingriff, der die Nahrungsaufnahme behindert und für die Helmbeatmung nicht zur Verfügung steht. Ein Verfahren zur Berücksichtigung der Spontanatmung soll also ohne direkte Messung physiologischer Größen auskommen. Zur Verifikation implementierter Verfahren und zur Gewinnung von Testdaten ist die Messung von p_{di} jedoch sinnvoll.

BEST AVAILABLE COPY

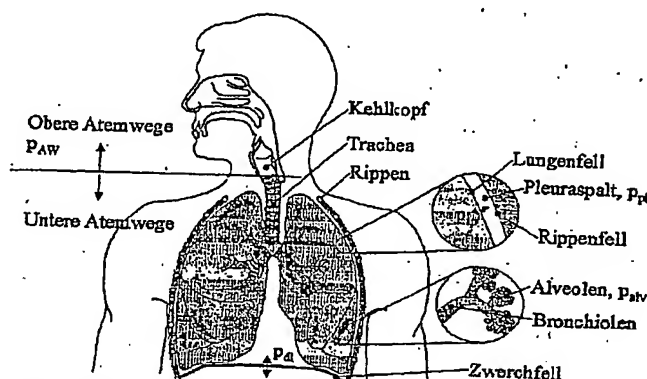


Bild 2: Atemwege des Menschen mit dem Druck der oberen Atemwege p_{AW} , dem alveolären Druck p_{alv} und dem intrapleuralem Druck p_{pl} sowie den Differenzdrücken p_p und p_d

Problemlösung / Erfindung

Die Erfindung stellt ein Verfahren zur volumenkontrollierten nicht-invasiven Beatmung unter Berücksichtigung von Leckagen und Spontanatmung dar. Die vorgeschlagene Methode erlaubt erstmals eine Kompensation der Leckageverluste und zugleich eine Klassifikation der Atemanstrengung (Spontanatmung) der beatmeten Patienten. Dies ist selbst bei einfachsten und kostengünstigen Gerätekonstruktionen, wie sie im Bereich der Heimbeatmung üblich sind, möglich, weil lediglich Daten der Inspirationsphase benötigt werden. In der Folge sind anspruchsvolle Überwachung, therapiegerechte Adaption des Beatmungsniveaus an den Patienten und bessere Akzeptanz durch den Patienten möglich, da das Verfahren ohne Unterbrechung der normalen Beatmung durchgeführt wird.

Zur Umsetzung werden die Atemzüge auf alternierenden Flowniveaus appliziert, d.h. dass der verabreichte Flow bei einem Atemzug jeweils etwas größer oder kleiner ist als beim vorangegangenen Atemzug. Durch abwechselnde Vergrößerung und Verkleinerung wird dennoch das wichtige durchschnittliche Atemminutenvolumen gewährleistet. Nun wird mit Hilfe der Messgrößen Druck und Flow bei jeder Inspiration eine parametrische Identifikation der Lungenparameter Resistance (R) und Compliance (C) sowie des Leckagewiderstands $R_{Leckage}$ entsprechend dem elektrischen Ersatzschaltbild von Bild 3 durchgeführt. Im Anschluss werden die Differenzverläufe der Größen Druck und Flow zum letzten Atemzug für eine weitere parametrische Identifikation genutzt. Bei der Differenzbildung wird der Anteil der Spontanatmung p_{aktiv} zu einem großen Teil aus den Verläufen eliminiert. Nach einem Vergleich der beiden Identifikationsergebnisse steht fest, ob ein wesentlicher Anteil der Ventilation durch die Spontanatmung beeinflusst ist. Ist dies der Fall, so werden die Identifikationsergebnisse auf Grundlage der Differenzverläufe genutzt, um den Leckagewiderstand zu bestimmen. Hiermit ist während des darauffolgenden Atemzugs (Inspiration) eine dynamische Leckagekompensation möglich.

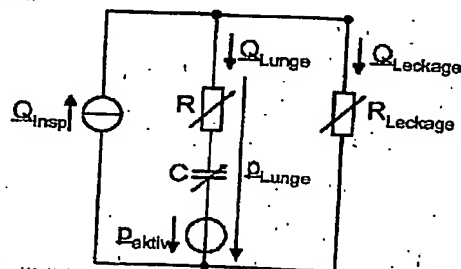


Bild 3: Elektrisches Ersatzschaltbild von Lunge (R, C), Leckage ($R_{Leckage}$) und Spontanatmung (p_{aktiv})

BEST AVAILABLE COPY

Des Weiteren kann mit Hilfe aller identifizierter Parameter und der gespeicherten Verläufe von Druck und Flow der Verlauf der Spontanatmung während der letzten Inspiration berechnet werden. Eine Klassifikation dieses Zeitverlaufs ermöglicht eine Beurteilung der Spontanatmung. Im einfachsten Falle ist hier die Aussage möglich, ob der Patient mit oder gegen das Beatmungsgerät atmet. Das Verfahren eignet sich auch für kostengünstige Beatmungsgeräte, die eine einfache Sensorik innerhalb des Gerätes aufweisen und durch Verwendung von Einschlauchsystemen und Expirationsventilen lediglich eine Messung während der Inspirationsphase erlauben.

Beispiel

Ein Beispiel für den zeitlichen Verlauf der Spontanatmung (Gegenatmung) kann man in Bild 4 (unten) erkennen. Es sind die Verläufe von p_{aktiv} für zwei aufeinanderfolgende Atemzüge zu erkennen. In Bild 4 (oben) sind die berechneten Differenzverläufe für Druck Δp_{Maske} und Flow ΔQ_{insp} (zwanzigfach vergrößert) zu erkennen. Durch die Identifikation der Differenzverläufe ergeben sich Parameter, die für eine Rekonstruktion der Spontanatmung genutzt werden. Unter Verwendung der Daten von Druck und Flow des ersten Atemzuges ergibt sich durch die Rekonstruktion der in Bild 4 (unten) gezeigte Verlauf für $p_{\text{aktiv, rekonstruiert}}$.

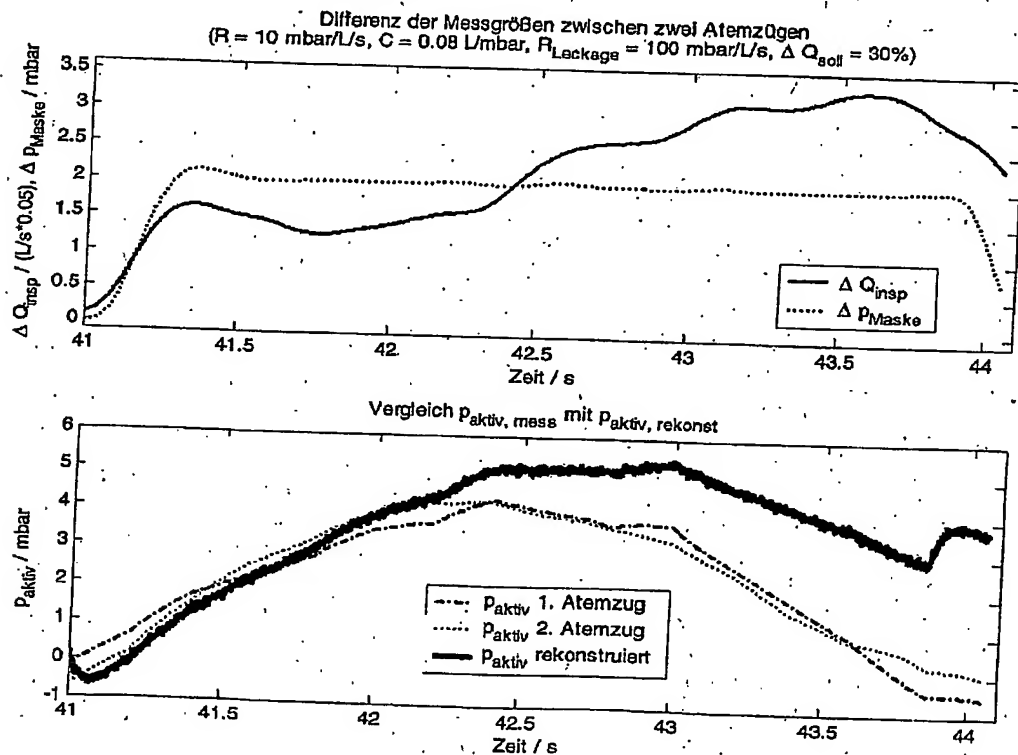


Bild 4: Parametrische Identifikation von R , C , R_{Leakage} und Rekonstruktion des zeitlichen Verlaufs der Spontanatmung mit Hilfe der Druck- und Flowdifferenz zwischen zwei Atemzügen mit unterschiedlichem Inspirationsflow Q_{insp} .

BEST AVAILABLE COPY